

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療倫理

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 2018 年新開放開放 6 項細胞治療技術為何：
- (A) 自體免疫細胞治療，用於標準治療無效的癌症病人與實體癌末期病人；
  - (B) 自體軟骨細胞移植用於膝關節軟骨缺損；
  - (C) 自體脂肪幹細胞移植用於大面積燒傷及困難癒合傷口；
  - (D) 以上皆是。
- (A) 2. 醫療機構施行細胞治療技術應：
- (A) 擬定計畫經中央主管機關核准；
  - (B) 計畫不需要載明費用及收費方式；
  - (C) 每二年向衛生局報告；
  - (D) 臨床治療不需要同意書。
- (D) 3. 細胞治療過程涉及細胞處理、培養或儲存者，應備有或委託符合何種相關規範之細胞製備場所，並通過主管機關查核：
- (A) GLP；
  - (B) GCP；
  - (C) GMP；
  - (D) GTP。
- (B) 4. 人類細胞治療產品不包括取自何處的細胞，施用於病患，以達到疾病治療或預防的目的：
- (A) 人類自體；
  - (B) 異種異體；
  - (C) 同種異體；
  - (D) 以上皆非。
- (A) 5. 對於人類細胞治療產品的細胞製造或操作過程，不經體外細胞培養程序，且操作過程不改變細胞原有的生物特性，稱為：
- (A) 最小操作原則；
  - (B) 最大操作原則；
  - (C) 適中操作原則；
  - (D) 極大化操作原則無規定。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療法規

【是非題，共 3 題；選擇題，共 5 題，每題 12.5 分】

- (O) 1. 醫療機構施行特管辦法之細胞治療技術，其委託之細胞製備場所應符合 GTP 相關規範。
- (X) 2. 醫療機構向中央主管機關申請施行細胞治療技術核准，經直轄市、縣(市)主管機關登記後，可由兼任醫師操作。
- (O) 3. 依特管辦法，診所須經主管機關或其委託專業機關(構)辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請施行細胞治療技術
- (C) 4. 特管辦法附表三開放申請之 6 項細胞治療技術項目，不包含下列何者？
- (A) 自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療
  - (B) 自體軟骨細胞治療
  - (C) 異體免疫細胞治療 (包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T 之 adoptive T 細胞輸入療法)
  - (D) 自體纖維母細胞治療
- (A) 5. 特管辦法附表三開放申請之細胞治療技術項目與適應症之配對，何者為非？
- (A) 自體脂肪幹細胞治療皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復
  - (B) 自體骨髓間質幹細胞治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
  - (C) 自體脂肪幹細胞治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
  - (D) 自體脂肪幹細胞治療皮下及軟組織缺損
- (B) 6. 以下有關「自體細胞治療」描述，何者錯誤？
- (A) 治療風險較異體使用為低
  - (B) 可大量製造 (commercial distribution) 提供他人使用
  - (C) 細胞製備過程國內技術較為成熟
  - (D) 依據目前藥物上市許可規定，可能限制其發展或難以完全適用
- (C) 7. 病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者(SUSAR)，醫療機構應於得知事實幾日內，通報中央主管機關？
- (A) 1 日內
  - (B) 3 日內
  - (C) 7 日內
  - (D) 14 日內

- (D) 8. 申請細胞治療技術施行計畫效期展延時，得一併變更事項，何者為非？
- (A) 醫療機構負責人
  - (B) 細胞製備場所名稱
  - (C) 細胞製備場所所屬機構地址
  - (D) 細胞來源或採集方式

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
基礎細胞治療理論和初代細胞培養

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 下列何者非為細胞理論項目？
- (A) 所有有機體皆由一至多個細胞構成。
  - (B) 細胞為有機體結構與功能的基礎單位。
  - (C) 細胞皆發源於已存在的細胞。
  - (D) 動物與植物細胞構型不同，功能也不一樣。
- (D) 2. 下列何者非為細胞治療的理論基礎？
- (A) 移植健康細胞修復或取代受損的組織與細胞。
  - (B) 細胞均發源於已存在之細胞。
  - (C) 細胞是生命的基礎單元。
  - (D) 細胞治療治百病。
- (C) 3. 下列細胞治療的可能機制何者為非？
- (A) 健康細胞取代受損細胞組織。
  - (B) 移植細胞分泌的細胞激素刺激自我修復。
  - (C) 細胞移植增強活力維持健康。
  - (D) 移植細胞可啟動免疫機制。
- (A) 4. 關於自體細胞治療流程敘述的何者為非？
- (A) 來者不拒，有意願皆可使用。
  - (B) 需要採集組織，體外細胞增生處理後，製成製劑移植。
  - (C) 自體細胞治療應執行血液篩檢。
  - (D) 自體細胞治療技術成效不一。
- (D) 5. 何者非為細胞治療的可能困境？
- (A) 複雜的細胞生產管控。
  - (B) 高昂的價格。
  - (C) 細胞治療效果不一。
  - (D) 一定要合併治療。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
移植免疫學

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (A) 1. Graft-versus-host disease is mediated by  
(A) Donor T cell  
(B) Recipient T cell  
(C) Donor NK cell  
(D) Recipient NK cell
- (B) 2. Graft rejection in liver transplantation is mediated by  
(A) T cell in the liver graft (donor T cell)  
(B) Recipient T cell  
(C) B cell in the liver graft (donor B cell)  
(D) Recipient B cell
- (D) 3. Hyperacute rejection in renal transplantation is mediated by  
(A) Recipient T cell  
(B) Recipient NK cell  
(C) T cell in the renal graft (donor T cell)  
(D) Recipient donor specific antibody (DSA)
- (B) 4. Autologous cytokine induced killer (CIK) can induce severe graft-versus-host disease?  
(A) True  
(B) False
- (B) 5. Autologous dendritic cell (DC) vaccine can induce severe graft-versus-host disease?  
(A) True  
(B) False

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
幹細胞學

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (C) 1. 請問體幹細胞(Somatic stem cells)並”無”具備下列何種特性?
- (A) 可在成體器官內維持組織恆定(homeostasis)
  - (B) 可自我更新(self-renewal)
  - (C) 能用來製造口服幹細胞膠囊
  - (D) 可分化(differentiation)為多種特定功能的體細胞
- (B) 2. 胚幹細胞研究面臨何種爭議
- (A) 名稱混淆
  - (B) 倫理爭議
  - (C) 具有多潛能分化能力
  - (D) 只能分化為內胚層
- (C) 3. 請問胚幹細胞(embryonic stem cells)並”無”具備下列何種特性?
- (A) 可在體內外進行分化
  - (B) 可自我更新(self-renewal)
  - (C) 只能分化為一種特定細胞
  - (D) 可分化為多種特定功能的體細胞
- (D) 4. 日本的山中伸彌教授因開發甚麼樣的技術而得到 2012 諾貝爾獎：
- (A) 製造胚幹細胞技術(embryonic stem cells)
  - (B) 製造體細胞去分化技術(dedifferentiation)
  - (C) 製造體細胞轉分化技術(transdifferentiation)
  - (D) 製造誘導式萬能幹細胞技術(induced pluripotent stem cells)
- (B) 5. 請問將病人的單核球細胞重新編程為誘導式萬能幹細胞(induced pluripotent stem cells)在應用於其疾病治療上”無”下列優點?
- (A) 擴增容易
  - (B) 無致癌的安全性問題
  - (C) 可能進行自體移植
  - (D) 取得較無倫理道德問題

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (A) 1. 以下敘述何者錯誤：
- A. 台灣目前沒有再生醫療相關的管理規範
  - B. 再生醫療發展法(草案)的主管機關為衛生福利部
  - C. 再生醫療施行管理條例(草案)管理醫療院所的醫療行為
  - D. 再生醫療製劑管理條例(草案)管理廠商生產的再生醫療製劑。
- (C) 2. 根據課程講義內容，當前全球再生醫療相關之臨床試驗的總量約為：
- A. 406
  - B. 1406
  - C. 2406
  - D. 3406
- (A) 3. CAR-T 是一種「基因改造的再生醫學產品」。
- A. 是
  - B. 否
- (D) 4. 下列何者為「日本自體細胞產品」：
- A. Yescarta
  - B. Zynteglo
  - C. Zolgensma
  - D. HeartSheet
- (B) 5. 下列哪一個再生醫療產品「不是」透過美國再生醫療先進療法(RMAT)認定管道核准上市：
- A. BREYANZ
  - B. Yescarta
  - C. StrataGraft
  - D. RETHYMIC

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
免疫細胞治療之現況與未來趨勢

【是非題，共 5 題；每題 20 分】

- (O) 1. 對自體 CAR-T 細胞治療而言，病患體內的 T 細胞是製作 CAR-T 的重要原料。
- (O) 2. 自體細胞治療可能會出現製造失敗或產量不足的情況，常見的相關因素有:已經生病的 T 細胞、年齡、化療種類與次數、免疫抑制劑等。
- (O) 3. CAR-T 細胞是一種活的藥物，在病人體內會複製分裂，有時可達 100~1000 倍之多。
- (O) 4. CAR-T 常見的副作用有細胞激素風暴、神經學毒性、誤傷正常細胞等。
- (O) 5. 以細胞治療的風險程度而言，異體高於自體，基因改造高於非基因改造。



施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (C) 1. 關於細胞治療相關病歷資料的保存年限規定至少為幾年？
- (A) 五年
  - (B) 七年
  - (C) 十年
  - (D) 三十年
- (D) 2. 下列哪些資料是屬於細胞治療的病歷內容？
- (A) 細胞治療技術同意書
  - (B) 療程及收費方式、可能之不良反應及救濟措施等相關資訊
  - (C) 醫師依醫師法執行業務所製作之病歷及各項檢查、檢驗報告資料
  - (D) 以上皆是
- (D) 3. 醫療法第 67 條規定，醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。前項所稱病歷，不包括下列各款之資料？
- (A) 醫師依醫師法執行業務所製作之病歷
  - (B) 各項檢查、檢驗報告資料
  - (C) 其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄
  - (D) 所接受治療技術之目的、必要性、步驟、已知效果、療程及收費方式、可能之不良反應及救濟措施等相關資訊
- (D) 4. 醫師法第 12 條規定說明，下列何者錯誤？
- (A) 醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日
  - (B) 除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料
  - (C) 內容至少應載明下列事項，就診日期、主訴、檢查項目及結果、診斷或病名、治療、處置或用藥等情形
  - (D) 病歷由病患自行保存

- (B) 5. 關於細胞治療的規定，下列描述說明何者有錯誤？
- (A) 病歷內容應紀錄內容應包括治療之日期時間、場所、治療內容、不良反應及其他中央主管機關指定之事項
  - (B) 發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後一個月內，通報中央主管機關
  - (C) 醫療機構應於每年度終了3個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告
  - (D) 細胞治療，除病歷外，應另製作紀錄並保存10年

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及管控方式

【是非題，共 1 題；選擇題，共 4 題，每題 20 分】

- (X) 1. Car-T 細胞治療產品屬「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(簡稱特管辦法)之涵蓋範圍。
- (C) 2. 下列何者非特管辦法之附表三細胞治療項目？
- (A) 自體脂肪幹細胞。
  - (B) 自體 NK 細胞。
  - (C) 自體表皮細胞。
  - (D) 自體軟骨細胞。
- (D) 3. 下列何者屬於細胞製品放行之檢測項目：
- (A) 細胞鑑別。
  - (B) 細胞數目。
  - (C) 安全性檢測(無菌、黴漿菌及內毒素檢測)。
  - (D) 以上皆是。
- (B) 4. 若細胞治療技術申請案欲採用曾經特管辦法核准之相同製程，可提供製程一致切結書及差異對照表方式簡化審查流程，然而若涉及以下何者差異，則將不適用此簡化流程。
- (A) 細胞提供者之篩檢項目修改。
  - (B) 細胞製備場所遷址。
  - (C) 醫療院所不同。
  - (D) 負責採集組織之單位不同。
- (A) 5. 細胞製品運送安定性部分之應檢附資料，不包含以下何者：
- (A) 置於細胞製備場所之細胞培養箱內一定時間後的分析結果。
  - (B) 無菌試驗結果。
  - (C) 說明運送溫度之管控範圍。
  - (D) 細胞存活率分析結果。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理相關紀錄常見問題

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 新藥開發階段對於藥品的安全性、有效性及品質作探討。其中品質研究的目的是？
- (A) 如何快速的生產
  - (B) 降低成本
  - (C) 提高產能
  - (D) 確認生產一致性
- (A) 2. 細胞治療產品的品質挑戰，何者為非？
- (A) 細胞產品執行最終滅菌以確保無傳染病擴散風險
  - (B) 細胞產品生產應以無菌操作確保產品的無菌性
  - (C) 生產場所應依循法規依風險管理原則執行作業
  - (D) 生產設施及生產設備應注重其有效性
- (B) 3. 以下對於細胞製備場所敘述，何者為非？
- (A) 細胞製備場所之法源規範，以生產性質有所不同，如特管辦法適用人體細胞組織有量操作規範
  - (B) 組織及產品的運送由運輸單位執行，不需另外確認組織及產品運輸作業的安全及有效性
  - (C) 細胞產品放行前應進行檢驗及審查
  - (D) 生產所需物料與試劑應具進貨程序並查核符合規格
- (C) 4. 關於紀錄的敘述，下列何者正確？
- (A) 最後有紀錄就好了，線上作業優先
  - (B) 紀錄寫錯了，換一張重寫就好了
  - (C) 紀錄的目的在提供作為追溯，應就人事時地物做記錄，紀錄應準確、不得銷毀且易讀
  - (D) 反正有文管人員，紀錄都丟到檔案室就對了
- (C) 5. 下列對於細胞製備場所敘述何者為非？
- (A) 當環境可能對產品發生不良影響時，應建立並維持有關環境管制、監控及提供適當環境的作業程序
  - (B) 設備之清潔、消毒及保養工作，應建立並維持作業程序，依既定時間表實施並製作紀錄保存

- (C) 細胞產品的品質是由品管人員負責檢驗，有事找品管就對了
- (D) 細胞產品生產應建立並維持作業程序，所有程序實施前應經負責人員審查並核准。所有程序應定期審查並製作審查紀錄保存

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
不良反應及預防措施

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (O) 1. 病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後七日內，通報中央主管機關。
- (O) 2. 不良事件(AE) 與不良反應(AR) 的差別在於 AE 不以具有因果關係為必要。
- (O) 3. 細胞治療計畫須有明確追蹤時程和監測項目，治療後至少追蹤一年。
- (O) 4. 已知的風險是指根據前期臨床試驗所觀察得到的風險，而潛在風險則是根據動物實驗或基礎實驗所觀察得來的風險。
- (X) 5. 紀錄不良反應發生應在不良反應完全釐清因果關係且已完全解決後才進行，以免造成困擾。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞製療之後續療效監控計畫

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (○) 1. 細胞治療後續療效監控對於細胞產品與非細胞之成分都需要提供監控的計畫。
- (○) 2. 監控計畫應該要包括治療的安全性以及有效性。
- (○) 3. 醫療機構執行細胞治療技術，應於每年度終了三個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告。
- (○) 4. 監控計畫中對於受試者風險的管控應考量潛在的獲益要大於預期的風險。
- (○) 5. 當設定治療的有效性以替代終點指標作為療效評估時，應選擇在臨床上有意義且已與療效確認的指標。

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療案例分析與成果報告

【是非題，共 2 題；選擇題，共 3 題，每題 20 分】

- (C) 1. 軟骨的種類包括 Fibrocartilage, Elastic cartilage, Hyaline cartilage，關節處 joint 的軟骨主要為何種軟骨？
- A. Fibrocartilage;
  - B. Elastic cartilage;
  - C. Hyaline cartilage.
- (A) 2. 膝關節退化評估依嚴重程度共分為四級，目前嚴重膝關節退化的臨床處理方式常見為何？
- A. 全人工關節置換手術；
  - B. 玻尿酸注射、PRP 注射；
  - C. 復健、物理治療。
- (C) 3. 現有軟骨缺損治療的限制/缺陷，何者有誤？慢性或滿六週未癒合之困難傷口。
- A. 僅能夠延緩關節炎 arthritis 的變化進程；
  - B. 無法再生恢復透明軟骨；
  - C. 僅用於軟骨損傷面積大或廣泛的患者。
- (D) 4. 目前臨床上觀察到的膝軟骨細胞移植其結果，何者正確？
- A. 目前為止於國際與台灣之治療效果不佳；
  - B. 只能治療單純的膝蓋軟骨缺損；
  - C. 無法治療退化性關節炎所造成的軟骨缺損；
  - D. 以上皆是。
- (D) 5. 關於軟骨層片的特色，何者正確？
- A. 維持細胞間完整結構；
  - B. 不需添加額外的生物支架或生醫材料，移植後細胞層片完全貼附傷口並固定於患處；
  - C. 易培養形成 3D 結構，模擬組織與器官化；
  - D. 以上皆是。



施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 下列那些技術，屬於人體施行再生醫療技術規範的項目？
- (A) 骨髓及周邊血造血幹細胞移植
  - (B) 人工生殖
  - (C) 電子耳
  - (D) 癌症病人免疫細胞療法
- (D) 2. 再生醫療技術係使用經體外培養所增殖或衍生之細胞，具有風險性高、技術門檻高之特性，下列何者正確？
- (A) 施行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，其資格必須是為該疾病相關領域之專科醫師
  - (B) 施行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，其資格必須具備再生醫療基本原理、應用、倫理規範等相關知能
  - (C) 醫療機構施行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、保險或其他救濟措施及相關必要事項
  - (D) 以上皆是
- (C) 3. 有關利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接受再生醫療之行為，下列何者錯誤？
- (A) 其性質仍屬於醫療廣告，只有醫療機構才能為再生醫療廣告
  - (B) 再生醫療廣告若有誇大、不實，或使人民生命、身體、健康遭受危害之虞處醫療機構新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰
  - (C) 非醫療機構刊播廣告應於刊播前將所有文字、言詞、圖畫或內容，向中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人申請核准得為之。未經核准處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰
  - (D) 非醫療機構不准刊播任何再生醫療廣告
- (D) 4. 有關「再生醫療製劑條例」草案下列何者正確？
- (A) 生技公司若未向中央主管機關申請查驗登記核予許可證，擅自製造細胞或其衍生物，以治療、預防或診斷疾病，屬藥事法第二十條第一款之偽藥
  - (B) 生技公司擅自輸入之再生醫療製劑，屬藥事法第二十二條第一項第二款之禁藥
  - (C) 擅自製造或輸入之人，應受藥事法規定之處罰，製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，致重傷者，處七年以上

有期徒刑。

- (D) 以上皆是
- (E) 5. 依照「再生醫療管理條例」草案，細胞操作醫師違反下列那些規定將會受罰？
- (A) 施行再生醫療之操作醫師未符合中央主管機關公告之資格
  - (B) 施行再生醫療前，未為病人做相關說明
  - (C) 操作醫師未依規定 製作紀錄、保存或登錄
  - (D) 發生嚴重不良反應時，未通報中央主管機關
  - (E) 以上皆是

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療個案之病歷記載與保存

【是非題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 實行細胞治療技術應檢具之文件:
- (A) 操作醫師資格證明
  - (B) 細胞製備場所之證明
  - (C) 施行計畫
  - (D) 以上皆需要
- (A) 2. 施行細胞治療技術之記錄保存; 除病例外, 是否應另外製作相關紀錄:
- (A) 是, 應另外製作相關紀錄
  - (B) 否, 不須另外製作相關紀錄
- (E) 3. 另外製作相關紀錄, 應包括:
- (A) 治療之日時
  - (B) 場所
  - (C) 治療內容
  - (D) 不良反應及其他中央主管機關指定事項
  - (E) 以上皆是
- (C) 4. 病人接受細胞治療時, 發生非預期嚴重不良反應者(SUSAR), 醫療機構應於得知是時候幾日內, 通報中央主管機關?
- (A) 1 日內
  - (B) 3 日內
  - (C) 5 日內
  - (D) 7 日內
  - (E) 14 日內
- (E) 5. 施行細胞治療技術之期末報告書, 應包括下列事項:
- (A) 治療案例數
  - (B) 治療效果
  - (C) 發生之不良反應或異常事件
  - (D) 其他中央主管機關指定之事項
  - (E) 以上皆是

施行細胞治療技術醫師訓練課程  
課後測驗試題  
細胞治療之保險事宜與法律責任

【選擇題，共 5 題，每題 20 分】

- (D) 1. 人體試驗之病歷保存年限為：
- (A) 7 年；
  - (B) 10 年；
  - (C) 15 年；
  - (D) 永久保存。
- (A) 2. 依醫師法第 29 條規定醫師無故洩露病人秘密最高處罰：
- (A) 10 萬元；
  - (B) 8 萬元；
  - (C) 6 萬元；
  - (D) 2 萬元。
- (D) 3. 依特管辦法規定實施細胞治療時應另行製作相關紀錄，至少保存：
- (A) 5 年；
  - (B) 7 年；
  - (C) 8 年；
  - (D) 10 年
- (D) 4. 下列何者為有個資法所規範之敏感性資料：
- (A) 病歷；
  - (B) 基因；
  - (C) 性生活；
  - (D) 以上皆是
- (D) 5. 細胞治療的過程如有操作上的故意或過失，在法律上可請求：
- (A) 侵權行為損害賠償；
  - (B) 債務不履行損害賠償；
  - (C) 精神上損害賠償；
  - (D) 以上皆是。